



Strahlenschutz am PET-CT

Schlussbericht der gesamtschweizerischen Audits 2019-21

Juni 2023, Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin



Inhalt

1	Zusammenfassung	2
2	Einleitung	3
3	Resultate	5
3.1	Qualitätssicherung an den Geräten	5
3.1.1	QS CT	5
3.1.2	QS PET	5
3.1.3	QS Aktivimeter	6
3.2	Ganzkörper- und Extremitätendosis Personal	7
3.3	Organisation	12
3.4	Umgang mit Ereignissen	13
3.5	Patientendosis und DRW	14
3.6	Baulicher Strahlenschutz	18
3.6.1	Sicherung von radioaktiven Quellen	18
3.6.2	Beschriftung der Arbeitsbereiche	19
4	Schlussfolgerung	20

1 Zusammenfassung

Das BAG hat alle PET-CT Einrichtungen der nuklearmedizinischen Institute zwischen 2019 und 2021 betreffend Strahlenschutz überprüft. Dabei wurden die Qualitätssicherung an den betroffenen Einrichtungen und Geräten (PET, CT, Aktivimeter), der bauliche Strahlenschutz, der Strahlenschutz gegenüber dem Personal und den Patienten sowie die Strahlenschutzorganisation begutachtet. Grundsätzlich konnte das BAG dabei feststellen, dass der Strahlenschutz in diesem Bereich ein hohes Niveau aufweist. Ein gesamtschweizerischer Vergleich erlaubt es dem BAG, die «Best-Practice» zu identifizieren und diese zur Optimierung weiter zu empfehlen.

Die Qualitätssicherung an den PET-CT-Einrichtungen (Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfung) erfüllte im Wesentlichen die Anforderungen, welche in den entsprechenden Verordnungen (RöV, UraM) und Wegleitungen des BAG spezifiziert werden (Röntgenverordnung (RöV), Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM), Wegleitung zur Qualitätssicherung von PET-, SPECT-CT und Gammakameras). Einzig die Überprüfung der Systemkalibrierung mit geeignetem Testphantom (KP-5), welche mindestens halbjährlich im Rahmen der Konstanzprüfung durch den Anlagebetreiber durchzuführen ist, wurde nicht überall korrekt, d.h. durch das Institut selbst und somit unabhängig von der Installationsfirma durchgeführt.

Die Anforderungen an die Strahlenschutz-Grundausbildungen der Nuklearmediziner, Radiologen und Radiologiefachpersonen waren stets erfüllt und auch für die seit 2018 geforderte Strahlenschutzfortbildung waren meist verbindliche Konzepte vorhanden. Eine ausreichende Zusammenarbeit zwischen Radiologen und Nuklearmediziner zur Optimierung der Untersuchungsprotokolle wurde in der Regel bestätigt. Ob diese jedoch in ausreichendem Masse stattfindet, kann das BAG nicht abschliessend beurteilen.

Die Ganzkörperdosen des Personals waren allgemein akzeptabel gemessen am jährlichen Grenzwert, jedoch gab es einige Institute, in welchen die Extremitätendosen einiger Mitarbeiter nahe am geltenden Dosisgrenzwert von 500 mSv pro Jahr lag oder bei denen die mittlere Extremitätendosis deutlich höher war als in vergleichbaren Instituten. In einem bereits begonnen Coaching-Audit-Zyklus sollen nach den Ursachen für solche Unterschiede gesucht werden und die damit verbundenen Optimierungsmöglichkeiten.

Während die geltenden diagnostischen Referenzwerte DRW bei CT-Aufnahmen grösstenteils eingehalten wurden, waren bei den applizierten F-18 Aktivitäten erhebliche Unterschiede festzustellen. Die DRW wurden zwar auch dort bis auf wenige Ausnahmen eingehalten, jedoch war der Aktivitätsbereich von 2 bis 5 MBq/kg Körpergewicht der Patienten aufgespreizt. Der DRW für onkologische ¹⁸F-FDG Anwendungen liegt bei 3.5 MBq/kg, dieser Wert entspricht auch dem Median der Untersuchungen, welche anlässlich der Audits erfasst wurden. Die erheblichen Unterschiede lassen sich einerseits technologiebedingt begründen (ältere Geräte), andererseits wurden jedoch auch in einzelnen Instituten möglichst hohe Untersuchungsfrequenzen als Ursache angedeutet. Je höher die applizierte Aktivität, desto kürzer ist die erforderliche Aufnahmezeit zur Erreichung der notwendigen Bildqualität und umso mehr Patienten können pro Tag untersucht werden.

Der bauliche Strahlenschutz (Abschirmung) war stets ausreichend bemessen und entsprach somit den der Bewilligung zugrundeliegenden Strahlenschutzplänen und Berechnungen.

Die Frage, wann ein medizinisches Ereignis meldepflichtig ist, konnte oft nicht klar beantwortet werden. Dem BAG sind im Bereich PET-CT alle medizinischen Ereignisse zu melden, bei welchen eine Verwechslung der Patienten oder eine Verwechslung des Radiopharmakons vorliegt sowie falls die Patientendosis gemäss den geltenden DRW deutlich überschritten wurde. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine Untersuchung aufgrund eines Fehlers wiederholt werden muss.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat in diesen Audits allgemein einen guten Strahlenschutz festgestellt und gleichzeitig wertvolle Erkenntnisse gewonnen, um den Standard kontinuierlich zu verbessern. Diese Erkenntnisse führen zurzeit zu einer Überarbeitung der Wegleitung zur Qualitätssicherung von nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräten, wobei auch der Prüfpunkt KP5 grundlegend überarbeitet wird. Zudem werden hohe Extremitätendosen in sogenannten Coaching Audits thematisiert. Diese umfangreichen Erkenntnisse werden zukünftig in die Audits neuer PET-CT-Geräte einfließen, da deren Anzahl kontinuierlich ansteigt.

2 Einleitung

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in Kombination mit einem Computertomographen (CT) ist ein bildgebendes Verfahren in der Nuklearmedizin. Es handelt sich dabei um ein sogenanntes Hybridverfahren, in welchem eine CT- mit einer PET-Untersuchung zur Bildgebung miteinander verknüpft werden und nebst der Darstellung der Knochen und Weichteile auch den Metabolismus abbilden können. Eine Hauptanwendung für PET-CT ist die Tumordiagnostik. In der Schweiz werden solche Hybriduntersuchungen seit dem Jahr 2000 durchgeführt (PET ohne CT seit 1993). Die Anzahl Untersuchungen wie auch die Anzahl der installierten Geräte sind seither stetig gestiegen. Stand 1.1.2022 waren in der Schweiz **45 PET-CT** Geräte in Betrieb. Davon sind 15 von der aktuell neusten Generation der jeweiligen Hersteller (digitale Detektortechnologie und mehr als 4 Ringe) und 11 noch von der vorvorletzten Generation.

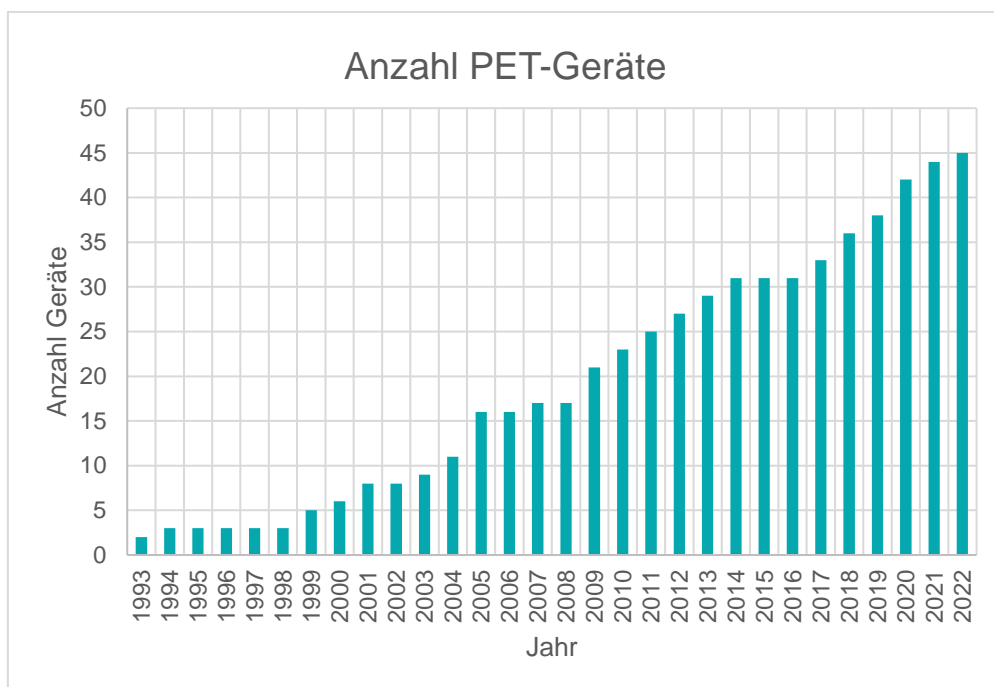


Abbildung 1 Zeitliche Evolution der Anzahl PET Geräte in der Schweiz.

Für den Strahlenschutz stellt die Hybridbildgebung eine besonders grosse Herausforderung dar. Sowohl durch die Verabreichung des Radiopharmakons wie auch durch die CT-Bildgebung werden das Personal und die Patienten exponiert. Diese Strahlenexposition muss gemäss ALARA-Prinzip (ALARA=As Low As Reasonably Achievable) für beide Gruppen so gering wie vernünftig möglich gehalten werden. Während für das Personal die Grenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen gelten (20 mSv/Jahr Ganzkörper, 500 mSv/Jahr Extremitätendosis) werden für die Patienten sogenannte Diagnostische Referenzwerte DRW angewendet. Durch die technische Weiterentwicklung der Geräte konnte in den vergangenen 10 Jahren die erforderliche Aktivität für eine qualitativ gute Bildgebung des hauptsächlich verwendeten Radiopharmakons FDG von 5 MBq/kg auf 3.5 MBq/kg reduziert werden. Mit der neusten Generation der PET-CT Einrichtungen ist eine noch weitergehende Reduktion der applizierten Aktivität möglich. Gleichzeitig konnte durch eine Optimierung der Detektoren und Erhöhung derer Anzahl ebenfalls die Dosis durch Röntgenstrahlung bei der CT-Bildgebung reduziert werden. Die Verwendung von Dosierungs- und Applikationsautomaten half wiederum, die Extremitätendosen des Personals deutlich zu verringern.

Die Abteilung Strahlenschutz führt nach jeder Neuinstallation einer PET-CT Einrichtung eine Strahlenschutzüberprüfung durch. Einen gesamtschweizerischen Überblick zum Strahlenschutz bei PET-CT Einrichtungen erfolgte zuletzt im Jahre 2010, als in allen Betrieben die PET-CT-Geräte und Strahlenschutzpraktiken auf die gleiche Art und Weise überprüft wurden. Seither hat sich die Anzahl der Geräte verdoppelt, neue PET-Nuklide kamen zur Anwendung (Ga-68) und es wurden vermehrt Applikationsautomaten eingesetzt. Dies veranlasste das BAG, erneut ein gesamtschweizerisches Strahlenschutz-Audit in allen PET-CT Betrieben durchzuführen. Dieser Auditbericht berücksichtigt mit Ausnahmen einiger Anlagen, die zwischen 2016 und 2018 aufgrund der Neuinstallation bereits auditiert wurden, sämtliche PET-CT Institutionen.

Im Rahmen der Audits wurden verschiedene Bereiche im Zusammenhang mit Strahlenschutz und Qualitätssicherung untersucht. Die Auditfragen konzentrierten sich auf folgende Bereiche: Qualitätssicherung an den Geräten, Optimierung der Strahlendosen des Personals mit besonderem Fokus auf die Extremitätendosen, Optimierung der Strahlendosen für die Patienten, organisatorischer Strahlenschutz inklusive Aus- und Fortbildung des Personals, Umgang mit Ereignissen und Störfällen sowie baulicher Strahlenschutz.

Die Ergebnisse dieser Kategorien werden im folgenden Bericht detailliert dargestellt. Die Ergebnisse dienen als Grundlage für zukünftige Verbesserungen und stellen sicher, dass die höchsten Standards in Bezug auf Strahlenschutz und Patientensicherheit nachhaltig gesichert sind.

3 Resultate

3.1 Qualitätssicherung an den Geräten

Damit eine optimale Bildqualität in der PET-CT Diagnostik gewährleistet werden kann, müssen die Anlagen laufend gewartet und auf ihren Zustand geprüft werden. Zusätzlich zur periodischen Wartung durch eine autorisierte Fachfirma werden durch das Personal der Nuklearmedizin täglich Konstanzprüfungen durchgeführt. Damit können signifikante Abweichungen gegenüber einem optimalen technischen Zustand sofort erkannt und entsprechende Massnahmen veranlasst werden. Der Dosiskalibrator (Aktivimeter) zur Überprüfung der Aktivität vor der Applikation am Patienten ist ein weiteres Gerät, dessen Genauigkeit periodisch überprüft werden muss. Aktivimeter müssen alle drei Jahre geeicht und in den Jahren dazwischen einer Vergleichsmessung unterzogen werden. Weiter müssen auch bei Aktivimetern regelmässige Wartungen mit Zustandsprüfungen veranlasst und verschiedene Konstanzprüfungen durch den Betreiber durchgeführt werden.

3.1.1 QS CT

Der Umfang und die Periodizität der Qualitätsprüfungen am CT richten sich nach der BAG Wegleitung R-08-08 «Qualitätsprüfungen an Computertomografen (CT)». Im Audit wurde lediglich das Vorhandensein der Dokumentation der jährlich durchzuführenden Zustandsprüfung verifiziert. Sämtliche Bewilligungsinhaber haben diese Pflicht erfüllt. Die Fachfirmen sind jeweils verpflichtet, dem BAG die Resultate der Zustandsprüfungen zu melden. Pendente Zustandsprüfungen werden den Bewilligungsinhabern mit dem neuen Bewilligungsportal RPS seit kurzem vorgängig mitgeteilt. Die Abbildung zeigt, dass nur selten Nachforderungen gestellt werden mussten.

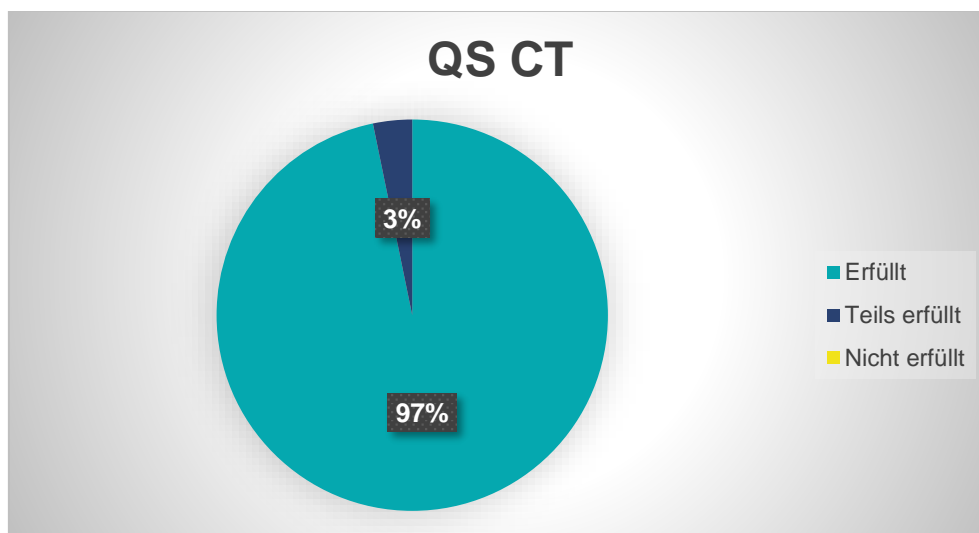


Abbildung 2 Das Kreisdiagramm zeigt, dass 97% der geprüften Betriebe alle Anforderungen an die Qualitätssicherung am CT erfüllen.

3.1.2 QS PET

Der Umfang und die Periodizität der Qualitätsprüfung am PET-Scanner richten sich nach der BAG Wegleitung L-09-04 «Qualitätssicherung bei Gamma-, PET-, PET-CT-Kameras». Im Audit haben wir überprüft, ob die zu prüfenden Parameter vollständig protokolliert wurden, ob Referenzwerte für die Konstanzprüfung vorhanden sind und wer die Konstanzprüfung KP5 («Überprüfung der Systemkalibrierung mit geeignetem Testphantom») durchgeführt hat. Auch hier wurde die Periodizität von allen Bewilligungsinhabern eingehalten. Abweichungen mussten lediglich in zwei Fällen festgestellt werden, in welchen

der Prüfpunkt P9 (Bildfusion) gemäss Weisung L-09-04 im Protokoll nicht protokolliert und demnach wohl auch nicht durchgeführt wurde. Die Konstanzprüfung KP5, bei welcher ein Phantom mit Aktivität befüllt wird, um damit die Systemkalibrierung zu überprüfen, wurde von allen termingerecht und erfolgreich durchgeführt. Es wurde jedoch festgestellt, dass in etwa der Hälfte aller überprüften Einrichtungen die Fachfirma und nicht der Betreiber diese Prüfung durchgeführt hat. Die Weisung L-09-04 gibt vor, dass diese Prüfung in der Regel durch den Betreiber selbst durchzuführen ist, damit die Unabhängigkeit gewährleistet ist. Die Institute wurden darauf hingewiesen, diese Prüfung künftig selbst durchzuführen. Die Abbildung zeigt, dass ein Grossteil der Forderungen zur Qualitätssicherung erfüllt sind. Den Instituten wurde nahegelegt, dass die KP 5 Prüfung, die immer dokumentiert war, unabhängig von den Installationsfirmen durchzuführen ist.

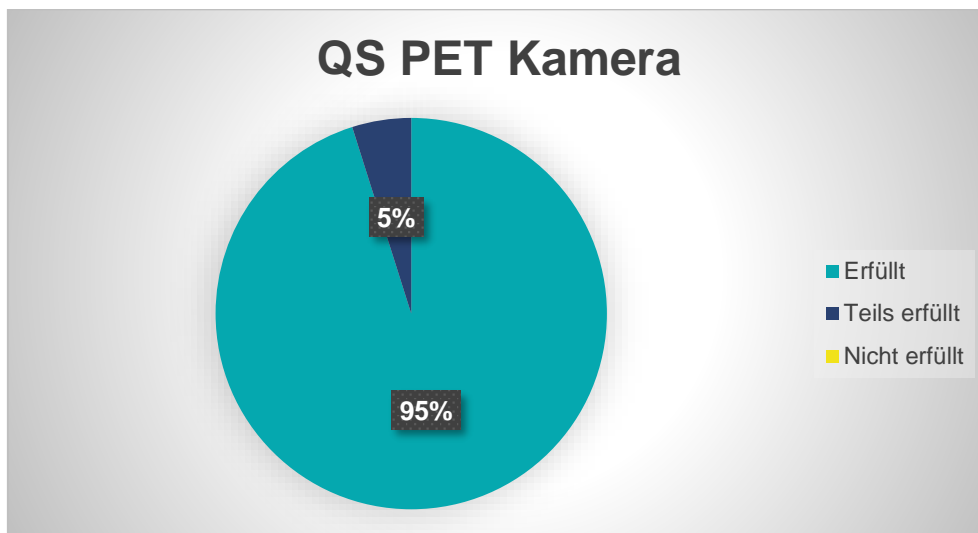


Abbildung 3 Das Kreisdiagramm zeigt, dass 95% der geprüften Betriebe alle Anforderungen an die Qualitätssicherung an der PET Kamera erfüllen.

3.1.3 QS Aktivimeter

Der Umfang und die Periodizität der Qualitätssicherung an Aktivimetern richten sich nach der Strahlenschutzverordnung (StMmV), der Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM) und der BAG Wegleitung L-09-01 «Qualitätssicherung von Aktivimetern». Im Audit wurden die Eichzertifikate, die Durchführung der Vergleichsmessungen und die halbjährlich durchzuführende Linearitätsmessungen überprüft. Ein Aktivimeter, welches für die Anwendung am Mensch verwendet wird, muss mindestens alle 3 Jahre durch das METAS geeicht werden. In den zwei Zwischenjahren ist es einer Vergleichsmessung zu unterziehen, welche durch das Institut de Radiophysique in Lausanne durchgeführt wird. Halbjährlich ist eine Linearitätsmessung durchzuführen, mit welcher die Linearität über den gesamten Einsatzbereich (von kBq bis GBq) verifiziert werden muss. Hier gab es rund bei einem Drittel der Betriebe Beanstandungen, welche hauptsächlich die korrekte Durchführung und Protokollierung der Linearitätsmessung betrafen. In einem Fall wurde eine Vergleichsmessung nicht durchgeführt. Die Überprüfung der QS an Aktivimetern hat jedoch gezeigt, dass in diesem Bereich die Qualitätssicherung gegenüber der QS an CT und PET weniger pflichtbewusst umgesetzt wird. Ein Grund dafür könnte sein, dass hier der Betrieb selbst für die Auftragserteilung und Durchführung zuständig ist und dies nicht durch Wartungsverträge mit Fachfirmen organisiert wird. Die Betriebe werden hier angehalten, den Qualitätsstandard zu verbessern, da relevante Abweichungen bei diesen empfindlichen Geräten durchaus möglich sind, wie ein entsprechendes Ereignis mit einem langsamen aber steten Drift des Messwertes gezeigt hat. Der Drift wurde nicht bemerkt, da die tägliche Referenzmessung mit der Konstanzprüfquelle nicht mit dem bei der Eichung festgelegten Referenzwert verglichen wurde, sondern mit dem Messwert vom Vortag. Die Abbildung zeigt, dass bei der geforderten Überprüfung der Aktivimeter in einem Drittel der Fälle geringe Abweichungen gegenüber den gesetzlichen Vorgaben festgestellt wurden.

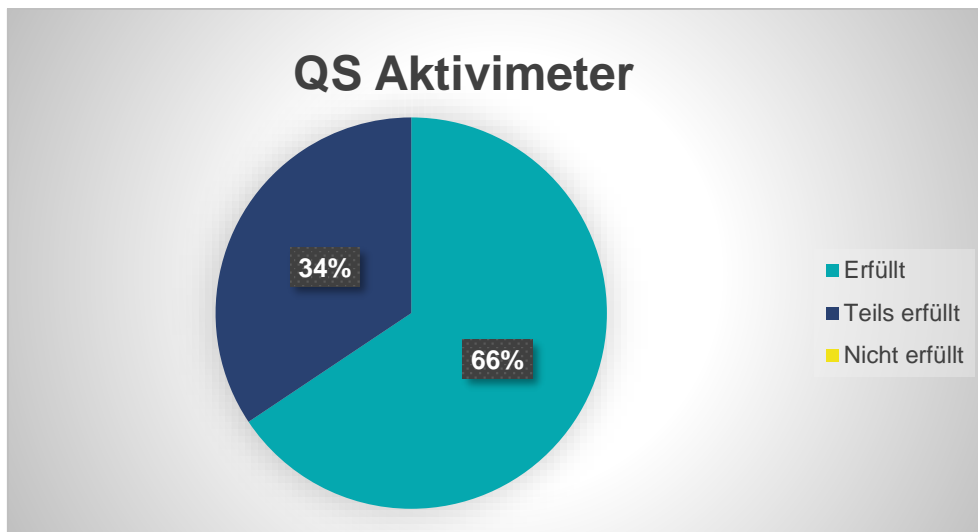


Abbildung 4 Das Kreisdiagramm zeigt, dass zwei Drittel der geprüften Betriebe alle Anforderungen an die Qualitätssicherung der Aktivimeter erfüllen. Bei rund einem Drittel der Betriebe gab es Beanstandungen betreffend der Prüfungen, welche zu beheben sind.

3.2 Ganzkörper- und Extremitätendosis Personal

Die Ganzkörperdosen der beruflich strahlenexponierten Personen waren im Allgemeinen im Zeitraum der Audits deutlich tiefer als der zulässige Dosisgrenzwert von 20 mSv pro Jahr und ebenfalls unter der Meldeschwelle von 2 mSv pro Monat. Die allermeisten beruflich strahlenexponierten Personen bleiben bei unter 10% dieser Grenzwerte. Eine detaillierte Analyse der Dosiswerte, welche anlässlich des Audits erhoben wurden, erübrigt sich deshalb. Die wenigen Fällen mit erhöhten Ganzkörperdosen wurden jeweils im Audit angesprochen. Die Ursache erhöhter Ganzkörperdosen lässt sich meist mit intensivem Kontakt mit Patientinnen und Patienten der Nuklearmedizin erklären.

Ein erfreulicher Trend zeichnet sich auch bei der kollektiven Ganzkörperdosis für die in der Nuklearmedizin tätigen Personen ab. Obwohl die Zahl an PET-Untersuchungen seit 2000 kontinuierlich zunimmt, sinkt die jährlich akkumulierte Totaldosis seit dem Maximum in 2011. Die Strahlenschutzmassnahmen für das Personal sind demnach wirksam und verbessern sich weiter.

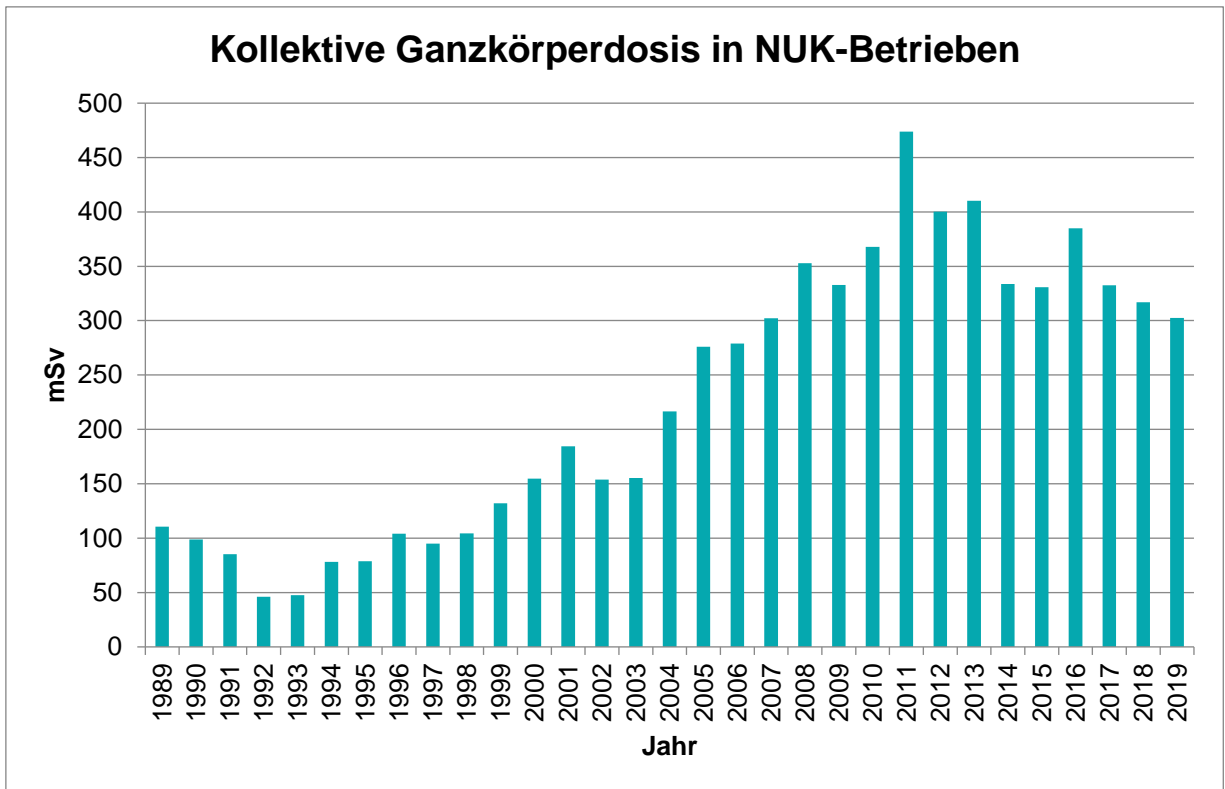


Abbildung 5 Zeitlicher Verlauf der Ganzkörperkollektivdosen in nuklearmedizinischen Betrieben. Die Kollektivdosis nimmt ab, obwohl die Anzahl der Personen zunimmt (Abb. 6), was ein gutes Zeugnis für den Strahlenschutz ist.

Auf die Extremitätendosis des Personals wurde in diesem Audit ein besonderes Augenmerk gelegt, weil

- die Anzahl an PET-Untersuchungen weiter stark zugenommen hat;
- stark unterschiedliche Automatisierungsgrade bei der Applikation vorliegen; und
- 2018 der international empfohlene Erhöhungsfaktor 5 für die Dosisberechnung bei Ring-Dosimetern eingeführt wurde. Die Einhaltung des Grenzwerts wird durch die Korrektur anspruchsvoller.

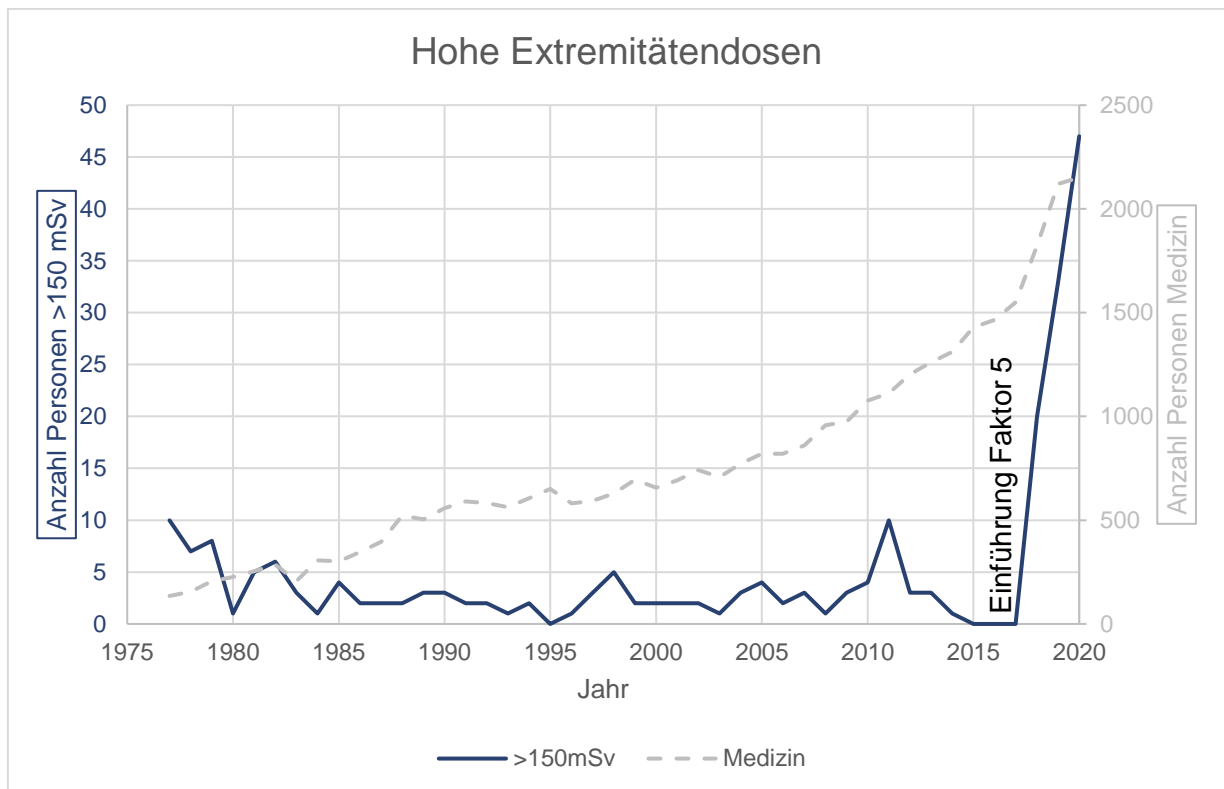


Abbildung 6 Die monoton ansteigende Kurve zeigt die Anzahl der Personen in der Medizin, welche ein Extremitätendosisimeter tragen (rechte Y-Achse). Dazu wird die Anzahl der Personen angezeigt, welche jährlich mehr als 150 mSv Extremitätendosis (Grenzwert ist 500 mSv) akkumuliert haben. Die Kurve steigt 2018 stark an, weil damals die vorhandenen Werte um einen Faktor 5 multipliziert worden sind, um der Diskrepanz zwischen Positionierung des Ringdosimeters (weiter entfernt) und den Fingerspitzen Rechnung zu tragen.

Als Basis für die Evaluation dienten die aus dem Dosisregister ermittelten Personendosen und die Angaben zu den individuellen Tätigkeiten. Bei Auffälligkeiten wurden die Extremitätendosen (E30) im Rahmen des Audits bereits vor Ort besprochen und dabei nach Ursachen und Verbesserungsmöglichkeiten gesucht.

Bei einigen Betrieben wurde der für diese Tätigkeit geforderte Erhöhungsfaktor 5 noch nicht vollständig an die Dosimetriestelle gemeldet. Dieser Faktor ist bei Tätigkeiten wie der Zubereitung oder Applikation von Radiopharmazeutika anzuwenden, bei welchen die Hände stark exponiert werden können und der Messwert des Ringdosimeters die tatsächlich höchste Dosis an den Fingerkuppen unterschätzt, da die Distanz von der Quelle zum Trageort des Dosimeters am Fingeransatz grösser ist und daher die registrierte Dosis geringer ausfällt.

Versuchsweise wurden die Daten nach Durchführung aller Audits für einen Vergleich zwischen den verschiedenen Betrieben aufbereitet. Dazu wurde für jeden Betrieb die E30-Kollektivdosis pro Jahr für alle an der Applikation von PET-Tracern beteiligten Personen zusammengerechnet. Diese Kollektivdosis wurde dann durch die Anzahl an PET-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum geteilt. Die E30-Werte enthalten zwar jeweils auch die Dosisanteile durch den Umgang mit SPECT- und Therapienukliden, die Arbeitshypothese ist jedoch, dass die PET-Nuklide aufgrund der Strahlungscharakteristik und der gehandhabten Aktivitäten den weitaus grössten Anteil haben und ein Vergleich deshalb trotzdem hilfreiche Erkenntnisse liefern könnte.

Um die Aussagekraft des Vergleichs zu erhöhen werden die Daten gruppiert dargestellt, um dem unterschiedlichen Automatisierungsgrad Rechnung zu tragen. Bei Vollautomation wird sowohl das Aufziehen als auch die Applikation vom Gerät übernommen (z.B. Intego, KARL, Posijet), bei Teilautomation nur eine der beiden Aktivitäten (Altea, Anzai, Unidose).

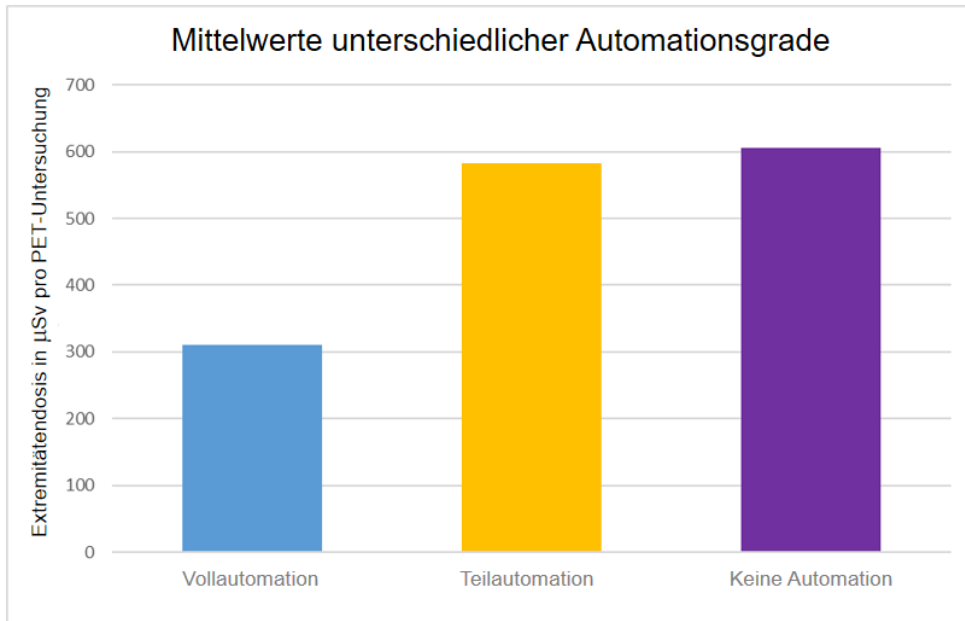


Abbildung 7 Die Abbildung zeigt, dass eine Vollautomation allgemein zu einer Reduktion der registrierten Extremitätendosis pro PET-Untersuchung führt.

Bei den Durchschnittswerten für die drei Kategorien zeigt sich der Vorteil der Vollautomation deutlich: die kollektive Extremitätendosis pro PET-Untersuchung liegt mit etwa 300 μSv um ungefähr die Hälfte tiefer als ganz ohne Automation. Der Durchschnittswert für die Betriebe mit Teilautomation wird durch einen einzelnen sehr hohen Wert stark erhöht; ohne den Spitzenwert liegt der Mittelwert bei 354 statt 583 $\mu\text{Sv}/\text{PET}$ und ergibt also bereits eine ähnlich hohe Reduktion wie die Vollautomaten. Nachfolgende Bilder zeigen die drei Vollautomaten zur Applikation von vorwiegend FDG, welche in den inspizierten Betrieben zum Einsatz kommen. Von links nach rechts: Medrad Intego, Tema Sinergie Karl 100 und LemerPax Posijet.



Abbildung 8 Drei verschiedene eingesetzte Modelle von Vollautomaten, welche die FDG-Dosis aufziehen, messen und applizieren.

Bei einem detaillierteren Vergleich auf der Stufe der einzelnen Betriebe zeigt sich jedoch auch eine erhebliche Streuung der Betriebs-Kollektiv-Dosis pro PET-Untersuchung innerhalb der drei Ausstattungsgruppen. Selbst bei Verwendung eines identischen Vollautomaten gibt es Unterschiede von mehr als einem Faktor 3 (Säulen mit hellblauem Kreis auf der Spitze). Bei einigen Betrieben war aufgrund einer kürzlich durchgeführten Umstellung von manueller auf eine automatisierte Applikation ein direkter

innerbetrieblicher Vergleich möglich, dabei wurde die Dosis gegenüber dem Ausgangszustand jeweils halbiert, also analog den ermittelten Durchschnittswerten.

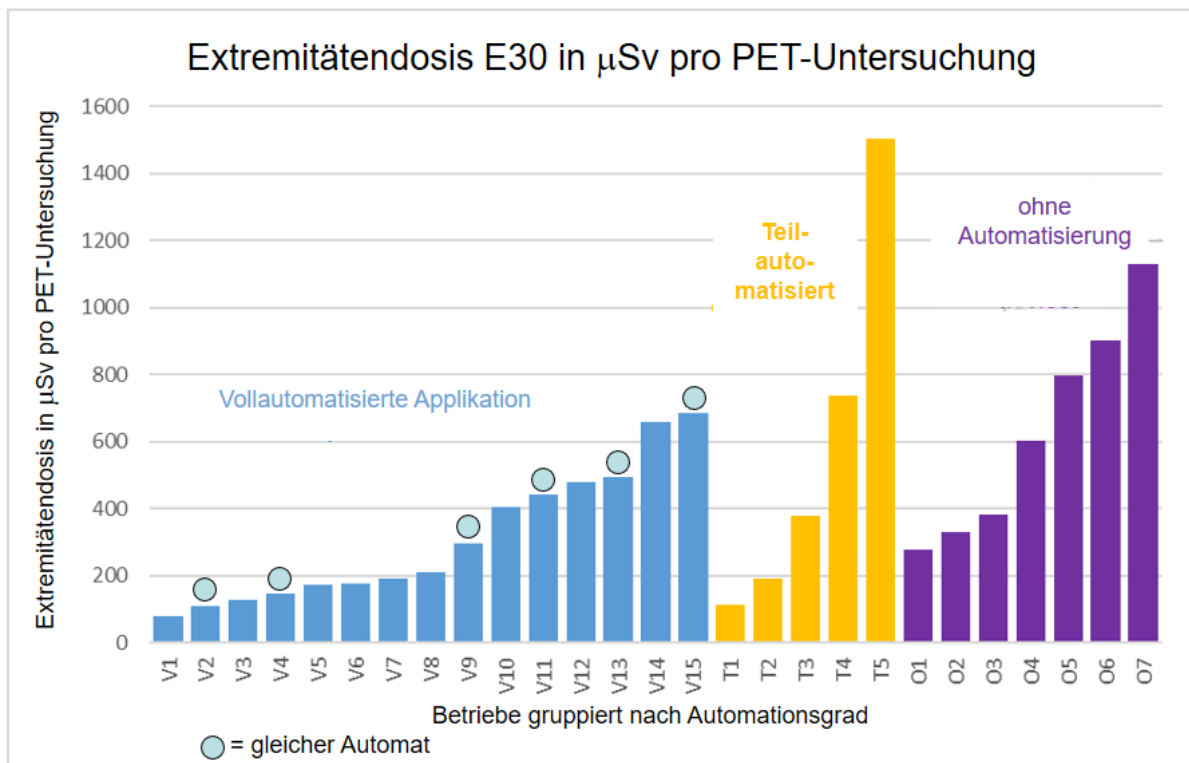


Abbildung 9 Darstellung der unterschiedlichen Extremitätendosen normiert auf die Anzahl PET Untersuchungen pro Institut, wo genügend Zahlen zur Auswertung vorhanden waren. Eine Automatisierung führt generell zu einer Reduktion der Extremitätendosen ungeachtet der übrigen und unterschiedlichen Tätigkeiten der Betriebe.

Bei der jeweils nächsten Gelegenheit werden alle Betriebe über ihre Position in diesem Vergleich informiert und bei den besonders hohen oder tiefen Werten gemeinsam nach Ursachen und Optimierungsmöglichkeiten gesucht. Falls aus dieser Nachbearbeitung eindeutige Schlüsse und Empfehlungen gezogen werden können, so werden diese in einem separaten Bericht kommuniziert.

Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass in den zugrundeliegenden E30 Werten auch die Dosis durch Arbeiten mit SPECT- und Therapie-Nukliden mitenthalten sind. Unterschiede zwischen den Betrieben könnten auch dadurch bedingt sein. Einige Betriebe mit relativ hohen Werten führen keine oder wenig Therapien durch, der Umgang mit Therapienukliden kann in diesen Fällen also nicht die Ursache sein. Die auffällig grossen Unterschiede zwischen den Zentren werden in Coaching-Audits näher untersucht werden, um die Ursachen und damit auch Optimierungsmöglichkeiten aufzuklären.

Gemäss der Einschätzung während des Audits liegen die Extremitätendosen in zwei Drittel der Betriebe bereits in einem tiefen Bereich, weit weg von Melde- und Grenzwert für Einzelpersonen, aber in einem Drittel sollten noch Optimierungen angestrebt werden. (s. Abbildung 10)

Optimierungen der Extremitätendosen durchgeführt

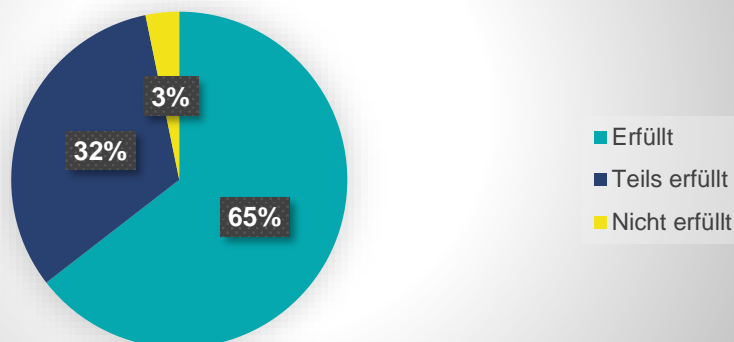


Abbildung 10 Das Kreisdiagramm zeigt, dass 65% der untersuchten Betriebe Optimierungen bezüglich Extremitätendosen erreicht haben. In einem Drittel sind die Dosen aus Sicht des BAG noch zu optimieren und nur in einem Fall sind Massnahmen dringend nötig gewesen.

3.3 Organisation

Die Betriebe wurden zu Ihrer Organisation befragt, ob ein Qualitätshandbuch vorhanden ist, wie die Rechtfertigung für die Untersuchung von zugewiesenen Patienten überprüft wird, über die Art der Zusammenarbeit von Radiologe und Nuklearmediziner, der Einbezug der Medizinphysik sowie die Organisation der obligatorischen Fortbildung im Strahlenschutz.

In gut 40% der Betriebe war zum Zeitpunkt des Audits noch kein Qualitätshandbuch vorhanden. Da dies eine Forderung der am 1.1.2018 in Kraft getretenen Strahlenschutzverordnung (Art. 43) ist, welche bis am 31.12.2019 umzusetzen war, fiel dies in die Periode der Audits und die Betriebe waren aufgefordert, dieser Pflicht nachzukommen. Von diesen 40% waren aber nur die Hälfte nach der Umsetzungsfrist noch ohne fertiggestelltes Qualitätshandbuch.

Bei der Rechtfertigung der Untersuchungen wurde festgestellt, dass alle Betriebe ähnlich organisiert sind. Anmeldungen zu nuklearmedizinischen Untersuchungen werden jeweils durch einen Facharzt der Nuklearmedizin überprüft. Unstimmigkeiten oder Unklarheiten werden in der Regel noch vor der Untersuchung telefonisch mit dem zuweisenden Arzt geklärt. Dies ist normalerweise ein paar Mal pro Woche der Fall.

Für den Betrieb einer PET-CT Anlage muss sowohl ein Facharzt für Nuklearmedizin wie auch ein Facharzt für Radiologie die Strahlenschutzverantwortung für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen übernehmen. Der Einbezug eines Radiologen in der Nuklearmedizin ist unterschiedlich. Ideal sind die Voraussetzungen bei Betrieben, in welchen Fachärzte mit Weiterbildung in Radiologie und Nuklearmedizin tätig sind. Diese Situation ist heute häufig gegeben. In Betrieben, in welchen in der Nuklearmedizin kein Doppelfacharzt vorhanden ist, wird in der Regel ein Radiologe in die Befundung miteinbezogen, jedoch seltener in die Wahl der Untersuchungsmodalitäten. Zeitlich parallel zu diesen Audits hat die Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) den Antrag gestellt, dass ein Facharzt für Nuklearmedizin den medizinischen Strahlenschutz-Sachverstand für den Betrieb von Hybridgeräten ohne Einbezug eines Radiologen übernehmen kann, wenn lediglich CT-Scans zur Lokalisierung und Absorptionskorrektur durchgeführt werden. Dieser Antrag wurde mittlerweile durch das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) und das BAG genehmigt. Da jedoch bei PET-CT Untersuchungen oft auch diagnostische CT akquiriert werden, ist der Einbezug eines Radiologen bei PET-CT Untersuchungen weiterhin erforderlich.

Mit der revidierten Strahlenschutzverordnung wurde die Pflicht zur Fortbildung im Strahlenschutz verbindlich festgelegt. Im Bereich der Nuklearmedizin müssen dadurch Medizinphysiker, sachverständige Nuklearmediziner und Radiologiefachpersonen durch das BAG anerkannte Fortbildungen absolvieren. Der Umfang beträgt dabei für die Medizinphysiker und Radiologiefachpersonen 16 Unterrichtseinheiten innerhalb von fünf Jahren und für Nuklearmediziner acht Lektionen. Fachpersonal ohne Funktion als Strahlenschutzsachverständige benötigen eine Fortbildung ohne BAG-Anerkennung von acht Unterrichtsstunden innerhalb von fünf Jahren. Bei den Audits wurde ermittelt, ob die Betriebe ein entsprechendes Fortbildungskonzept für alle betroffenen Mitarbeiter erarbeitet haben. Bei rund 20% der Betriebe waren die Fortbildungskonzepte noch nicht fertiggestellt und in Kraft gesetzt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die ersten Audits bereits 2019 durchgeführt wurden und wir die Betriebe dadurch zu verschiedenen Zeiten überprüft haben. Wir konnten jedoch generell feststellen, dass sämtliche Betriebe bestrebt waren, die erforderlichen Massnahmen zur Erfüllung der Fortbildungspflicht im Strahlenschutz umzusetzen. Einige Betriebe haben zudem eine Anerkennung interner Fortbildungsveranstaltungen beantragt, damit auch strahlenschutzsachverständiges Personal seine Fortbildungspflicht erfüllen kann.

Nach Art. 36 der Strahlenschutzverordnung sind bei Anwendung von PET-CT Hybrid-Systemen Medizinphysiker bei standardisierten Anwendungen in der Nuklearmedizin einzubeziehen. Diese Unterstützung ist in allen Betrieben vorhanden. Die Umsetzung gestaltet sich jedoch recht unterschiedlich. In Institutionen, in welchen Medizinphysiker für diese Funktion fest angestellt sind, werden diese öfters und auch in einem breiteren Aufgabenbereich eingesetzt. Nebst der Fortbildung des Personals erfüllen Medizinphysiker unter anderem Aufgaben in der Dosisoptimierung, bei Massnahmen zur Qualitätssicherung und der Dosimetrie. Es fällt auf, dass die Medizinphysik zum Teil auch Aufgaben wahrnimmt, welche von einer strahlenschutzsachverständigen Person ohne Medizinphysik Ausbildung gelöst werden können, wie z.B dem Umgang mit radioaktiven Abfällen. Sinn des Art. 36 StSV ist es, dass die Medizinphysiker zum Zweck der Optimierung der Dosen für Patienten und Personal eingesetzt werden und nicht Standard Aufgaben im Strahlenschutz wahrnehmen, welche auch durch andere Berufsgruppen erledigt werden können. Die Abbildung zeigt, dass über alle Aspekte gesehen in rund 80% der Fälle der betriebliche Strahlenschutz gut ist. In rund 20% der Fälle wurden Verbesserungen verlangt.

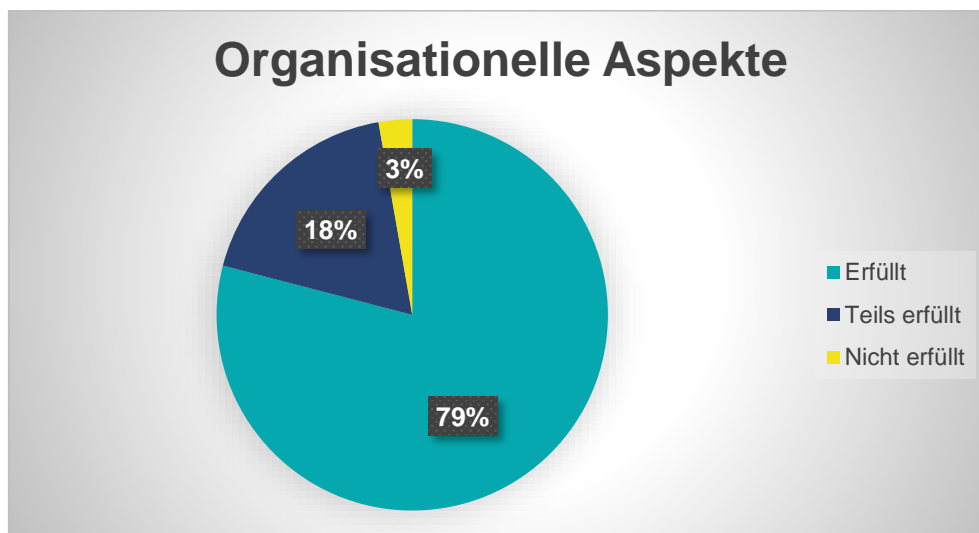


Abbildung 11 Das Kreisdiagramm zeigt, dass rund 80% der Betriebe organisatorisch sehr gut aufgestellt sind. Bei rund 20% gibt es Verbesserungsbedarf, dies insbesondere im Bereich Aus- und Fortbildung und Medizinphysik Unterstützung.

3.4 Umgang mit Ereignissen

Über alle medizinischen Ereignisse, auch potenzielle, muss die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber im Rahmen eines Critical Incident Reporting System (CIRS) Buch führen. Die erfassten Ereignisse müssen regelmässig analysiert werden. Bei der Analyse müssen die Vertreter der verschiedenen Disziplinen, in der Regel Medizin, Medizinphysik und MTRA einbezogen werden. Wenn nötig, müssen betriebliche Anpassungen vorgenommen werden um gleiche oder ähnliche Ereignisse zu

verhindern. Die Meldepflicht an die Aufsichtsbehörde besteht ab einer potenziellen mässigen Organ- oder Funktionsbeeinträchtigung. Alle Patienten- oder Organverwechslungen bei therapeutischen Expositionen oder Expositionen im Hochdosisbereich müssen unabhängig von den Folgen dem BAG gemeldet werden. Weiter müssen Verwechslungen des Radiopharmakons sowie Fälle gemeldet werden, bei denen die Patientendosis gemäss den geltenden DRW deutlich überschritten wurde. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine Untersuchung aufgrund eines Fehlers wiederholt werden muss. Diese sogenannte Lessons-learned Kultur soll zu einer nachhaltigen Optimierung des Strahlenschutzes führen.

Die Abbildung zeigt, dass in rund 62% der Betriebe die neuen Verpflichtungen nach revidierter Strahlenschutzverordnung zur Meldung an den Strahlenschutzbehörden von medizinischen Strahlenergieereignissen Strahlenschutzverordnung vollständig umgesetzt ist. Beim Rest gab es noch Unklarheiten oder eine unvollständige Umsetzung. In den meisten Betrieben gibt es zusätzlich andere interne Meldesysteme für Vorkommnisse, die die Patientensicherheit beeinträchtigen können.

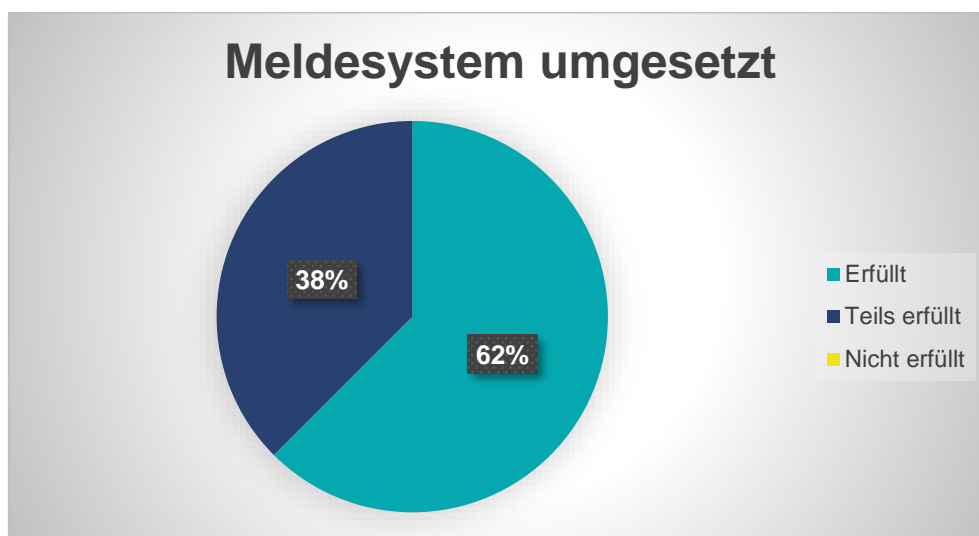


Abbildung 12 Das Kreisdiagramm zeigt, dass 62% der Betriebe die neuen Anforderungen der Strahlenschutzverordnung bezüglich Meldungen bereits korrekt umsetzen. Die verbleibenden 38% haben dies jedoch noch nicht getan, obwohl in der Regel interne Meldesysteme vorhanden sind. Diese Systeme sind jedoch nicht speziell auf den Strahlenschutz ausgerichtet.

3.5 Patientendosis und DRW

Vorausgesetzt die Anwendung ionisierender Strahlung ist gemäss Art. 27-29 StSV gerechtfertigt, gelten für Patienten keine Dosisgrenzwerte. Nach Art. 35 StSV müssen die Bewilligungsinhaber ihre Praxis jedoch mit den geltenden diagnostischen Referenzwerten (DRW) vergleichen. Abweichungen davon müssen gerechtfertigt werden können, andernfalls muss die Praxis oder das Protokoll oder Aktivität angepasst werden. Für dieses Audit haben wir die applizierte Aktivität und die CT-Dosis von FDG Ganzkörperuntersuchungen sowie der eher seltenen Untersuchung des Hirns mit den geltenden DRW überprüft (Wegleitung DRW Nuklearmedizin vom 4.9.2019). Währenddem ein Vergleich der applizierten FDG Aktivitäten direkt erfolgen kann, ist die Überprüfung der CT-Dosis wesentlich komplexer. Hier muss unterschieden werden, ob es sich lediglich um ein Absorptions- oder Lokalisationsscan handelt oder um ein diagnostisches CT. CT's zur Absorptionskorrektur oder Lokalisation (low-Dose CT) werden lediglich dazu genutzt, um die Verteilung des radioaktiven Tracers besser zu bestimmen und können meist nicht für anatomische Untersuchungen genutzt werden. In der Praxis werden jedoch mehrheitlich diagnostische CT (high Dose CT) durchgeführt, da dafür ebenfalls eine Indikation vorliegt. DRW für diagnostische CT-Untersuchungen in der Radiologie sind publiziert in der BAG-Wegleitung R06-06 Diagnostische Referenzwerte in der Computertomografie vom 15.6.2018.

Für die Ganzkörperuntersuchung mit F-18 FDG haben wir ermittelt, nach welcher Formel die Institute die zu applizierende Aktivität berechnen. Mit einer einzigen Ausnahme geschieht dies immer nach Gewicht des Patienten, in einem Spital wurde der Body Mass Index BMI verwendet. Das Spektrum der

verwendeten Aktivitäten reicht von 2 MBq/kg bis hin zu 5 MBq/kg. Der Median befindet sich genau bei 3.5 MBq/kg, dies entspricht dem aktuellen DRW.

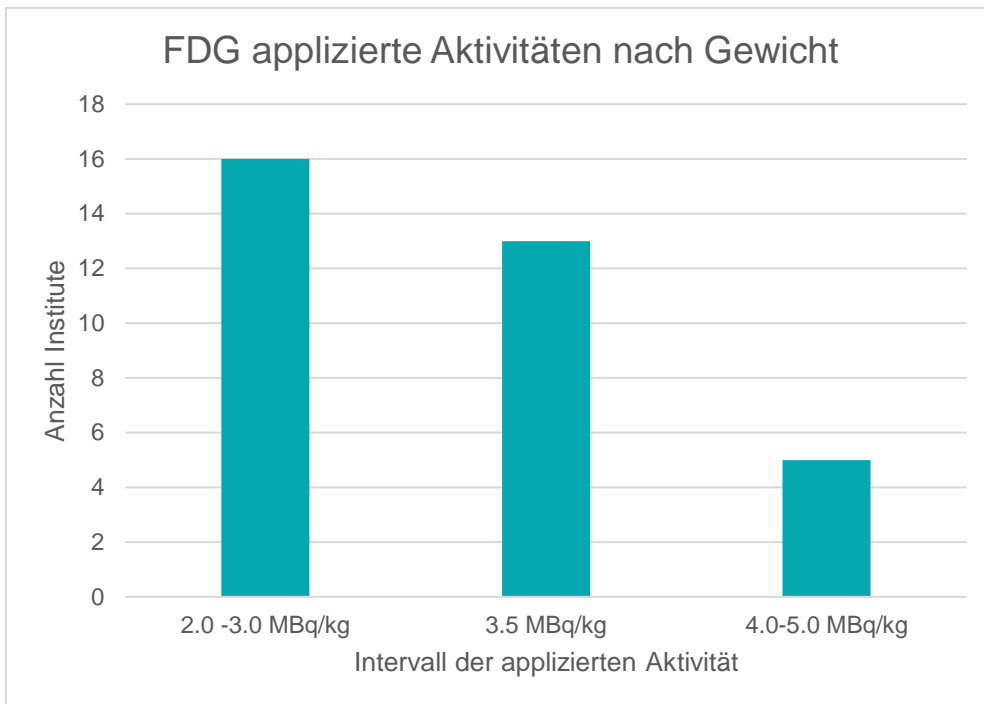


Abbildung 13 Die Abbildung zeigt die Anzahl Betriebe aufgeteilt nach den spezifischen FDG-Aktivitäten, welche appliziert werden. Die Mehrheit nützt die Formel 2 bis 3 MBq/kg, welche unterhalb des aktuellen DRW von 3.5 MBq/kg liegt. Nur 5 Betriebe lagen oberhalb des DRW (4-5 MBq/kg). Alle Betriebe wurden angehalten, diese Werte zu evaluieren und wenn möglich nach unten anzupassen.

Die fünf Institute, welche die geltenden DRW überschreiten gaben an, dass sie zur Einhaltung der DRW über ein zu wenig sensitives PET-CT verfügen und eine mögliche Erhöhung der Aufnahmezeit zur Verbesserung der Bildqualität aus betrieblichen Gründen nicht möglich ist. In zwei dieser Institute wurde die Aktivität nach unserem Audit um 1 MBq/kg resp. 0.5 MBq/kg reduziert, womit der DRW erreicht werden konnte.

Der Vergleich der applizierten FDG Aktivitäten für eine Untersuchung des Hirns (Demenz) ergab ebenfalls interessante Resultate. In den meisten Instituten wird unabhängig des Patientengewichts eine Standardaktivität appliziert, diese bewegte sich zwischen 100 MBq und 300 MBq. Der DRW liegt bei 210 MBq. Fünf Institute wenden auch hier eine gewichtsspezifische Dosierung mit einer Aktivität von 3 bis 4 MBq/kg an.

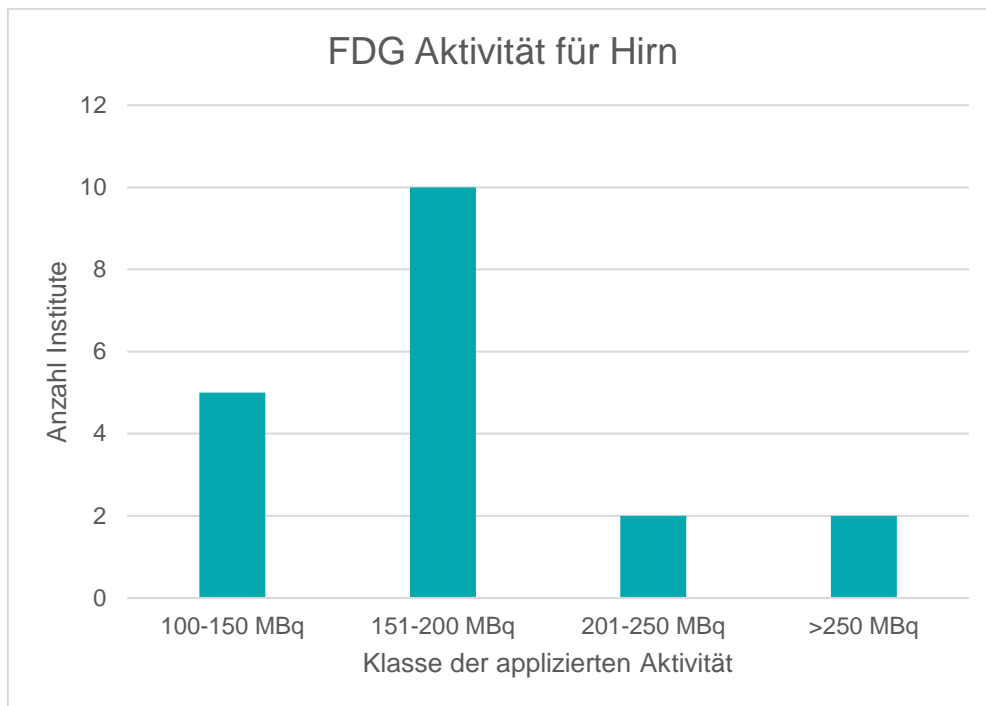


Abbildung 14 Für diese Untersuchung verwendeten die Betriebe in der Regel ziemlich unterschiedliche aber feste Werte. In der Regel wurden die Aktivitäten oberhalb von 150 MBq nach Abschluss des Audits direkt nach unten angepasst.

Wie bereits erwähnt war der Vergleich der CT-Dosis (CTDIvol) für die Ganzkörperuntersuchung mit den DRW für Absorptions- und Lokalisations-CT nicht sinnvoll (Wegleitung DRW für nuklearmedizinische Untersuchungen), da die allermeisten CT-Scans diagnostische Untersuchungen darstellen. Ein Vergleich mit den DRW für diagnostische CT (BAG Wegleitung R-06-06) ergab durchwegs eine Unterschreitung. Bei der Untersuchung des Hirns wurde jedoch mehrfach festgestellt, dass die CT-Dosis über dem DRW von 7 mGy (CTDIvol) und 100 mGycm (DLP) lagen. Die betroffenen Institute korrigierten Protokolle mit diesem Hinweis die entsprechenden CT-Parameter, da die Bildqualität auch mit einer Low Dose Aufnahme befriedigend ausfällt. Weiter haben wir festgestellt, dass bei neueren Geräten aufgrund des grösseren Field Of View die Scanlänge nicht unter 20 cm eingestellt werden kann. Eine Scanlänge unterhalb von 20 cm wäre für die Hirnuntersuchung jedoch durchaus ausreichend.

Für eine gute Bildqualität ist letztendlich entscheidend, wie viele Counts in einem Kanal gemessen werden und wie gut das Signal-Rausch-Verhältnis ist. Für die Verbesserung dieses Verhältnisses gibt es zwei Möglichkeiten. Entweder man misst länger und erhöht so die Anzahl Counts oder man appliziert eine höhere Aktivität und erzielt somit eine höhere Zählrate aber dieses Verfahren hat einen Einfluss für die Dosis den Patienten. So wie ein breites Spektrum an applizierter Aktivität festgestellt wurde, gab es auch ein breites Spektrum bei der Aufnahmedauer. Für Ganzkörperaufnahmen betrug gesamte totale Messdauer zwischen 10 und 35 min.

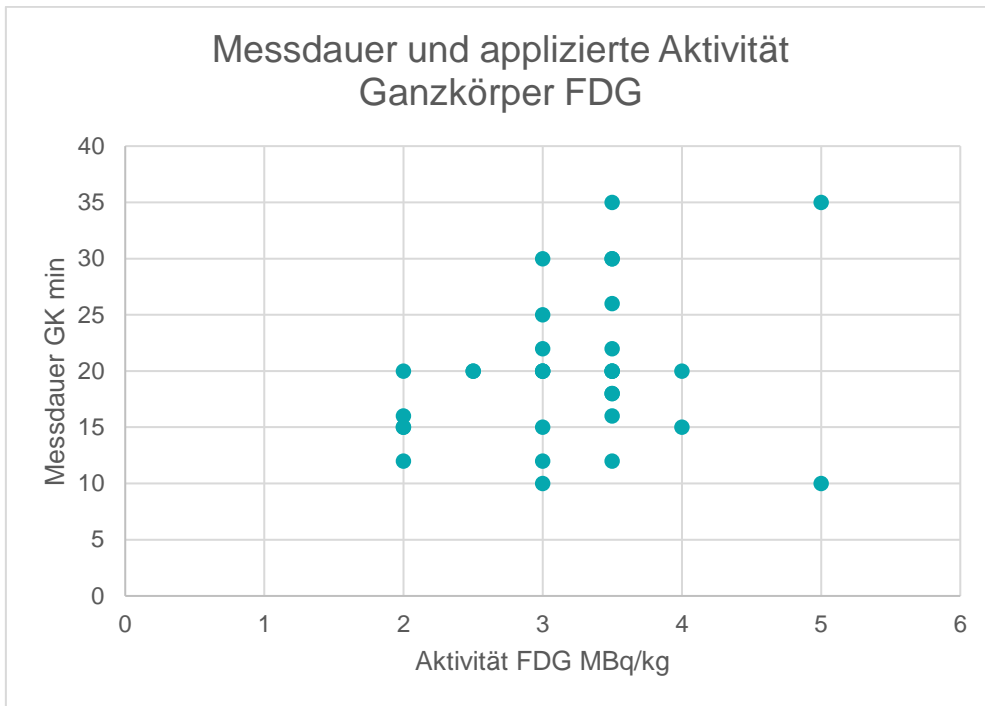


Abbildung 15 Das Raster zeigt die in den Betrieben übliche Messdauer einer Ganzkörperaufnahme als Funktion der applizierten spezifischen FDG Aktivität. Insbesondere bei den Aktivitäten 3 und 3.5 MBq/kg gibt es grosse Unterschiede in der Messdauer, die von 10 bis 35 min reicht. Technische Unterschiede sind sicher mit ein Grund dieser Unterschiede aber es liegt nahe, dass hier Optimierungen erzielt werden können.

Die Graphik zeigt, dass grosse Unterschiede vorliegen. Für eine identische Applikationsaktivität werden unterschiedliche Messzeiten verwendet. Grundsätzlich müsste die Messdauer mit zunehmender Aktivität reduziert werden, dieses Muster ist aber nicht zu erkennen. Massgebend sind hier wohl die unterschiedlichen Gerätegenerationen und die angestrebte Bildqualität. Praxis sowie Erfahrung des untersuchenden Facharztes spielen mit eine Rolle. Bei solch erheblichen Unterschieden lässt sich jedoch vermuten, dass hier Dosis-Optimierungen möglich sind und bei gleichbleibender Messdauer die applizierte Aktivität reduziert werden kann.

Die Abbildung zeigt, dass in rund 40% der Betriebe weitere Optimierungen der Patientendosis möglich sind.

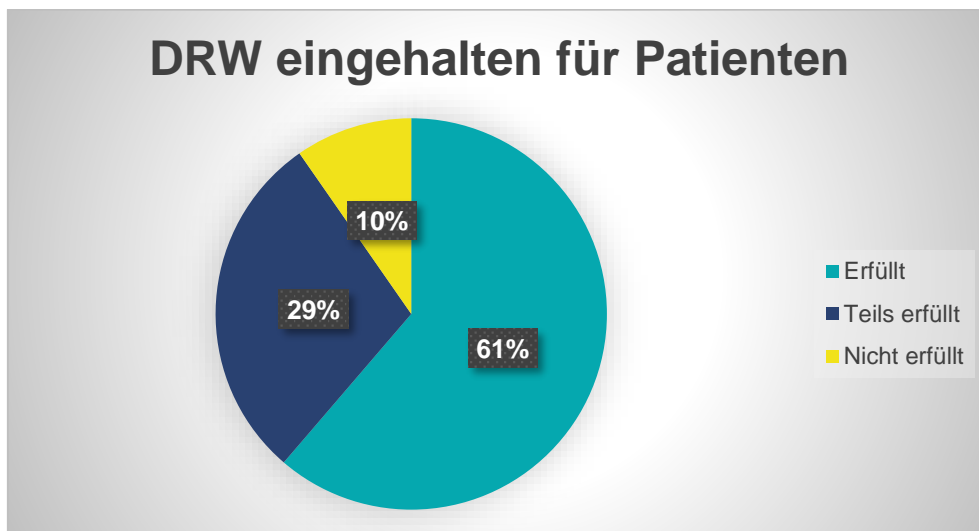


Abbildung 16 Das Kreisdiagramm zeigt, dass 61% der Betriebe die DRW generell einhalten, bei rund 40% der Betriebe ist dies nicht immer der Fall, weshalb diese über die Bücher gehen müssen.

3.6 Baulicher Strahlenschutz

Die Erteilung einer Bewilligung zum Betrieb eines PET-CT bedingt, dass die in der Verordnung für den Umgang mit radioaktivem Material (UraM) festgelegten Ortsdosisrichtwerte in den angrenzenden Räumen zu den betroffenen Arbeitsbereichen (Untersuchungs- und Applikationsräume) eingehalten werden. Die Betriebe müssen deshalb in Berechnungen zum Strahlenschutz nachweisen, dass die vorhandenen Raumbegrenzungen die durch die an Patienten applizierten radioaktive Stoffe und der CT-Exposition ausreichend abschirmen. Werden die Richtwerte rechnerisch eingehalten, kann die Bewilligung erteilt werden. Zusätzliche Bleiabschirmungen müssen an den Wänden und Türen angeschrieben werden. Anlässlich der Strahlenschutzinspektion überprüft die Aufsichtsbehörde punktuell die die Einhaltung der Ortsdosisrichtwerte in den angrenzenden Räumen mit entsprechenden Prüfquellen. Anlässlich des PET-CT Audits wurden zur längerfristigen Überprüfung in Bereichen, in welchen sich das Personal häufig aufhält, zusätzliche Ortsdosismessungen mit Messsonden durchgeführt, welche die Dosiswerte über mehrere Wochen registrieren. Das Ergebnis war durchwegs positiv, indem sämtliche Richtwerte im zeitlichen Durchschnitt klar eingehalten wurden. Die Abbildung zeigt als Beispiel den Verlauf der Dosisleistung im Rücken von Radiologiefachpersonen in einem halb offenen Kontrollraum, in welchen zwei PET-CT Geräte bedient werden. Der Richtwert beträgt dort $2.5 \mu\text{Sv/h}$ (2500 nSv/h) und ist im Durchschnitt deutlich unterschritten. Kurzzeitig erhöhte Werte von bis zu $10 \mu\text{Sv/h}$ ($10'000 \text{ nSv/h}$) werden gewöhnlich durch applizierte Patienten verursacht, welche den Untersuchungsraum betreten oder verlassen.

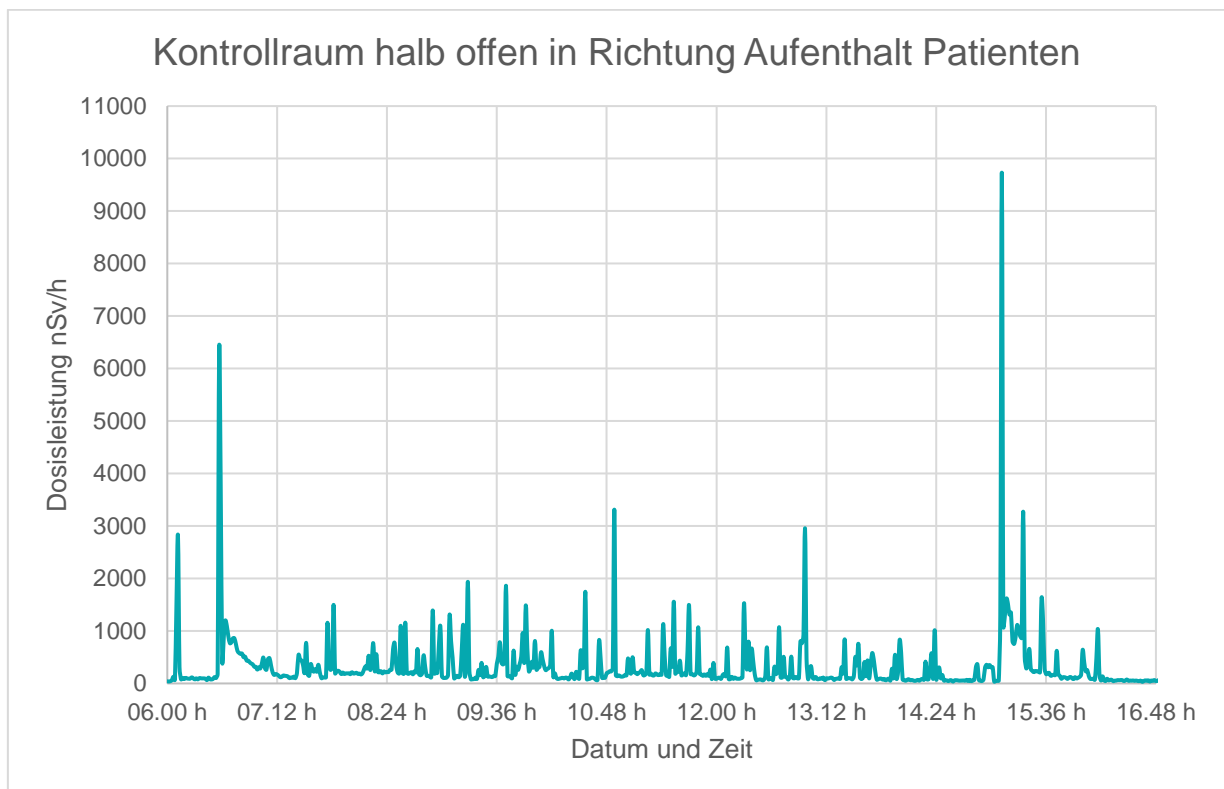


Abbildung 17: Messzeitreihe in einem Kontrollraum von welchem zwei PET-CT Geräte gesteuert werden. Der Kontrollraum ist gegenüber dem Korridor offen und Patienten gehen vor und nach der Untersuchung daran vorbei. Daher resultieren die kurzfristigen Überschreitungen der Dosisleistungsrichtwerte (2500 nSv/h). Die Dosisleistung lag im Durchschnitt bei 325 nSv/h also deutlich unterhalb des Richtwerts von 2500 nSv/h .

3.6.1 Sicherung von radioaktiven Quellen

Die PET Untersuchung befindet sich in einem sogenannten Kontrollbereich. Der Bewilligungsinhaber muss Massnahmen ergreifen, dass sich nur berechtigtes, beruflich strahlenexponiertes Personal und Patienten der Nuklearmedizin in diesem Bereich aufhält. Diese Anforderung besteht hauptsächlich zur Vermeidung ungerechtfertigter Exposition von Personen. Andererseits muss der Bewilligungsinhaber auch gewährleisten können, dass unberechtigte Personen keinen Zugriff auf radioaktives Material erhalten. Der Diebstahl eines Technetium Generators in einem radiologischen Institut im Dezember 2018

hat gezeigt, dass auch diese Gefahr berücksichtigt werden muss. Anlässlich des Audits wurde deshalb auch geprüft, ob die Massnahmen zur Verhinderung einer Entwendung von radioaktiven Quellen aus den Kontrollbereichen ausreichend sind respektiv möglichst schnell bemerkt würden. In den allermeisten Fällen gibt es einen guten Schutz gegen unberechtigten Zugriff. In einigen Fällen konnten mit den Empfehlungen des BAG auf einfache Weise direkte Verbesserungen erzielt werden. Die Aufsichtsbehörde empfiehlt zudem, das Quellen-Inventar regelmässig zu überprüfen, damit ein Verlust schnell erkannt werden kann. Dies ist mit den täglich benutzten Quellen zur Konstanzprüfungen in der Regel unproblematisch. In einigen Fällen werden jedoch auch Quellen gelagert, die nur selten verwendet werden. Dort ist eine regelmässige Prüfung auf das Vorhandensein einzuführen. Das Bewusstsein gegenüber möglichem Missbrauch von radioaktivem Material sollte generell erhöht werden. Kleine Verhaltensanpassungen können hier schon eine grosse Wirkung haben. Die Bewilligungsinhaber müssen sich deshalb kontinuierlich mit folgenden Fragen beschäftigen

- Sind die radioaktiven Quellen sicher gelagert?
- Ist der Zugang zu den radioaktiven Quellen kontrolliert?
- Ist der Kreis der Personen mit Zugang zu den Quellen eingeschränkt?
- Würde ein Diebstahl rasch bemerkt?
- Ist bekannt, wie bei einem festgestellten Diebstahl vorzugehen wäre?

Die Abbildung zeigt, dass die Sicherung in zwei Drittel der Betriebe gut organisiert ist. In den anderen Betrieben müssen Verbesserungen betreffend den Zutrittsbeschränkungen, verschliessbaren Lagerstellen oder einer regelmässigen Überprüfung auf das Vorhandensein der Quellen realisiert werden.

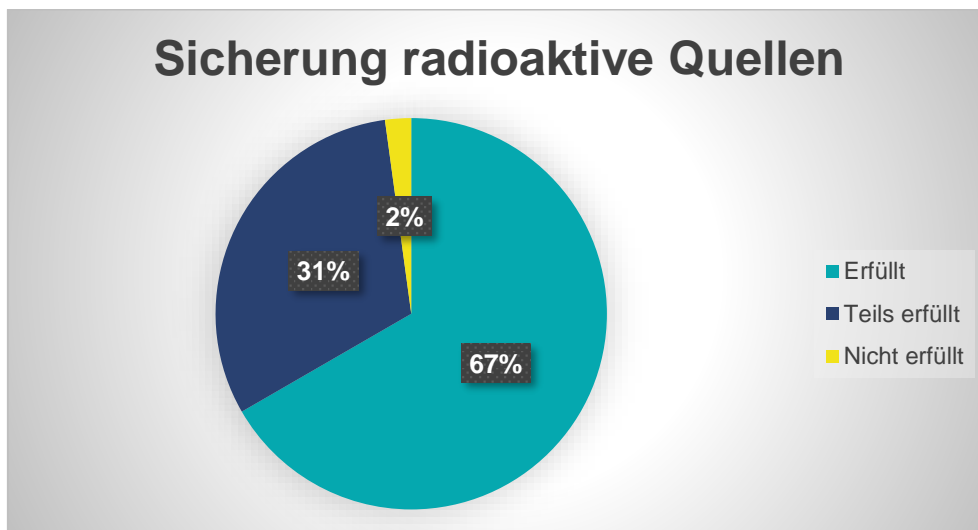


Abbildung 18 Das Kreisdiagramm zeigt, dass in rund einem Drittel der Betriebe mit einfachen Mitteln die Sicherung von radioaktiven Quellen verbessert werden kann.

3.6.2 Beschriftung der Arbeitsbereiche

Die Aufsichtsbehörde hat eine Wegleitung zur korrekten Beschriftung der Arbeitsbereiche publiziert. In den allermeisten Fällen wurde dies korrekt umgesetzt, nur in 4 Fällen mussten Anpassungen vorgenommen werden siehe Abbildung. Eine vollständige Beschriftung dient unter anderem im Ereignisfall der Feuerwehr, sowie vorbeigehende Personen auf das Risiko aufmerksam zu machen.

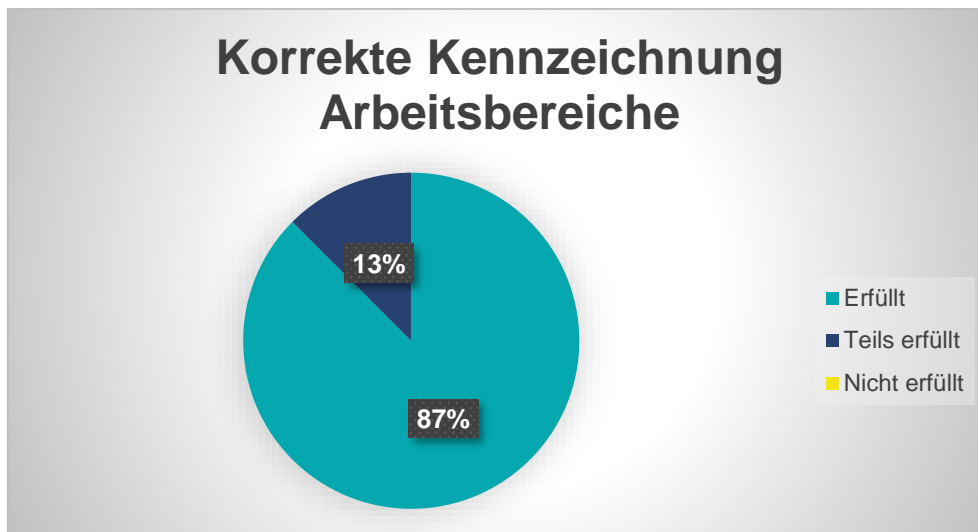


Abbildung 19 Das Kreisdiagramm zeigt, dass in 87% der Betriebe die Kennzeichnungen korrekt waren. Die Anpassungen in den anderen Betrieben betrafen Kleinigkeiten.

4 Schlussfolgerung

Das BAG hat im Rahmen dieser Audits einen allgemein guten Standard im Strahlenschutz festgestellt und gleichzeitig Verbesserungspotenzial identifiziert. Basierend auf diesen Ergebnissen werden folgende Massnahmen angestossen:

- Ein neuer Coaching Audit Zyklus wird zum Thema Extremitätendosen eingeführt.
- Die Wegleitung zur Qualitätssicherung der nuklearmedizinischen Untersuchungsgeräte wird angepasst, um den aktuellen Erkenntnissen und Anforderungen gerecht zu werden.
- Bei zukünftigen Audits von neuen PET-CT Installationen wird ein besonderer Fokus auf die hier festgestellten Schwachstellen gelegt, um sicherzustellen, dass auch diese Aspekte verbessert werden.

Diese Massnahmen dienen dazu, den bereits hohen Strahlenschutzstandard weiter zu verbessern und sicherzustellen, dass alle relevanten Bereiche des Strahlenschutzes kontinuierlich überwacht und optimiert werden. Dadurch wird gewährleistet, dass sowohl Patienten als auch das medizinische Personal bestmöglich geschützt sind und die Strahlenexposition so tief ist, wie vernünftig erreichbar (ALARA).